



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

PRVD2007-14

Projet de décision de réévaluation

Bentazone

(also available in English)

Le 22 novembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arl.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07672-8 (978-0-662-07673-5)
Numéro de catalogue : H113-27/2007-14F (H113-27/2007-14F-PDF))

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu	1
Quel est le projet de décision de réévaluation?	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	2
Qu'est-ce que le bentazone?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes	5
 Évaluation scientifique	7
1.0 Introduction	7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	7
2.1 Description de la matière active de qualité technique	7
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique	8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis	8
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement	9
3.1 Santé humaine	9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	10
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes	11
3.1.3 Effets cumulatifs	15
3.2 Environnement	16
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement	16
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	18
4.0 Projet de décision de réévaluation	18
5.0 Références	19
 Liste des abréviations	21
Annexe I Produits à base de bentazone homologués en date du 7 août 2007	23
Annexe II Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au bentazone	25
Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du bentazone	27
Annexe IV Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons	31

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide bentazone en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du bentazone à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du bentazone ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits à base de bentazone.

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant du bentazone homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera au titulaire ce qu'il doit faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du bentazone et les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport sont présentés en deux volets : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du bentazone.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document).

¹ « Énoncé de consultation » exigé aux termes du paragraphe 28(2) de la LPA

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA étudie les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires pour s'assurer qu'ils respectent les normes modernes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le bentazone, l'une des m.a. réévaluées pendant le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques appropriées aux utilisations d'une m.a. au Canada. Dans le cadre de la réévaluation du bentazone, l'ARLA a tenu compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

L'EPA a procédé à une réévaluation du bentazone et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, que cette substance était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'EPA a publié les résultats de cette démarche dans un RED en 1994 ainsi que dans un document du Federal Register de l'EPA intitulé *Bentazone: Pesticide Tolerance* (7 février 2002). D'après la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, l'ARLA a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ces deux documents constituaient une base suffisante pour fonder le projet de décision de réévaluation au Canada.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le bentazone?

Le bentazone est un herbicide utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale. Le bentazone est également homologué pour le traitement du gazon en plaques (terrains de golf, gazonnières). Le bentazone est appliqué au sol ou par voie aérienne par des travailleurs agricoles ou des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du bentazone peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le bentazone nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur les étiquettes. Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base de bentazone.

L'exposition au bentazone peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du pesticide ou fréquentation des zones traitées.

Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations associées à une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que le bentazone nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions sont considérées comme applicables au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide supérieurs à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques conformément à la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale, en parties par million (ppm), d'un pesticide donné permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide inférieurs à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le bentazone est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur les cultures suivantes :

- de soya;
- de haricots secs et mange-tout;
- de haricots secs comestibles (seulement au Manitoba, dans la vallée de la rivière Rouge);
- de pois;
- de haricots de Lima;
- de féveroles;
- de maïs (maïs-grain, maïs à ensilage, maïs sucré et maïs de semence);

- de lin (y compris les variétés à faible teneur en acide linolénique);
- d'arachides;
- de bleuets;
- de blé de printemps (excepté le blé dur);
- de pois mange-tout.

Comme il a été mentionné précédemment, le bentazone peut être utilisé sur des produits cultivés dans d'autres pays et qui sont ensuite importés au Canada. Au Canada, des LMR ont été établies pour le bentazone dans les denrées suivantes :

- pois (3,0 ppm);
- haricots (0,5 ppm);
- orge, poireaux, oignons et blé (0,1 ppm);
- bleuets, maïs, lin, arachides, riz et soya (0,05 ppm).

En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le bentazone pénètre dans l'environnement?

Le bentazone est toxique pour certaines plantes terrestres et oiseaux non ciblés; par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Des organismes non ciblés (oiseaux, mammifères, insectes, organismes aquatiques, plantes terrestres, etc.) peuvent être exposés au bentazone présent dans l'environnement. Le risque pour les espèces sauvages est évalué par la méthode du quotient, c'est-à-dire par le calcul du quotient de risque (QR), lequel correspond au rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet préoccupant pertinent. Le QR obtenu est comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant. Lorsque le QR est inférieur au NP, on considère que le risque est négligeable pour les organismes non ciblés, alors qu'un QR supérieur au NP indique un certain niveau de risque.

L'EPA a conclu que l'homologation du bentazone pouvait être maintenue à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Ces conclusions ont été jugées applicables au

contexte canadien, et des mesures de réduction des risques équivalentes sont imposées. Par ailleurs, l'ARLA exigera le respect d'une zone tampon en milieu terrestre pour les PC à base de bentazone afin de protéger les plantes terrestres non ciblées contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du bentazone, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures de réduction des risques suivantes en complément à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits contenant du bentazone :

Santé humaine

- Afin de protéger les travailleurs de retour dans les sites traités : établissement d'un délai de sécurité.

Environnement

- Afin de réduire le risque d'exposition chronique chez les oiseaux et de protéger les plantes non ciblées : pas plus de deux applications par année sur le gazon en plaques.
- Afin de réduire le risque de contamination des eaux souterraines : mise en garde sur l'étiquette.
- Afin de protéger les plantes terrestres sensibles non ciblées : zones tampons autour des habitats terrestres.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du bentazone, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite une décision de réévaluation² qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

²

« Énoncé de décision » tel que requis aux termes du paragraphe 28(5) de la LPA

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

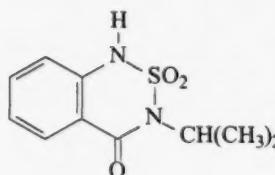
Le bentazone est un herbicide sélectif utilisé comme traitement de postlevée; il agit en bloquant le transport des électrons pendant le processus de photosynthèse.

Après l'annonce de la réévaluation du bentazone, le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de soutenir toutes les utilisations figurant sur les étiquettes des PC à usage commercial.

L'ARLA s'est servi des évaluations récentes du bentazone effectuées par l'EPA. Le RED de l'EPA portant sur le bentazone (septembre 1994) ainsi que le TRED du Federal Register de l'EPA intitulé *Bentazon: Pesticide Tolerance*, daté du 7 février 2002 (volume 67, numéro 26), peuvent être consultés sur le site Web de l'EPA, à la page Pesticide Registration Status à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Bentazone
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Benzothiadiazine
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	2,2 dioxyde de 3-isopropyl-(1 <i>H</i>)-2,1,3-benzothiadiazin-4-(3 <i>H</i>)-one
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	2,2-dioxyde de 3-(1-méthyléthyl)-1 <i>H</i> -2,1,3-benzothiadiazin-4-(3 <i>H</i>)-one
Numéro CAS	25057-89-0
Formule moléculaire	C ₁₀ H ₁₂ N ₂ O ₃ S
Formule développée	
Masse moléculaire	240,3 u.m.a.

Pureté de la MAQT

640 g/L (présent sous forme de sel sodique)

Compte tenu du procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir aucune impureté préoccupante du point de vue de la santé humaine ou de l'environnement figurant à l'article 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni substance de la voie 1 de la PGST parmi celles énumérées à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat	
Pression de vapeur	0,17 mPa ($1,2 \times 10^{-6}$ mmHg) à 20 °C	
Constante de la loi d'Henry	$7,167 \times 10^{-5}$ Pa m ³ mol ⁻¹	
Solubilité dans l'eau	0,05 g/100 g à 20 °C	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oc})	pH	$\log K_{oc}$ (25 °C)
	5	0,77
	7	-0,46
	9	-0,55
Constante de dissociation (pK_a)	$pK_a = 3,3$ à 24 °C	

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le bentazone est un herbicide de postlevée sélectif homologué au Canada pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les champs de maïs (maïs-grain, maïs à ensilage, maïs sucré et maïs de semence), de soya, de haricots secs et mange-tout, de pois, de féveroles, de haricots de Lima, de lin (y compris les variétés à faible teneur en acide linolénique), de sorgho fourrager, de millet fourrager, d'arachides, de bleuets, de blé de printemps (sauf le blé dur), de pois mange-tout, de jeunes plants de légumineuses et de graminées fourragères, d'arbres fruitiers nouvellement plantés (pommiers, abricotiers, cerisiers, pêchers, poiriers, nectariniers) et de gazon en plaques (gazonnières et terrains de golf). Le bentazone ne peut être appliqué plus de deux fois par année à la dose maximale de 1,08 kg m.a./ha. Aucune PC à usage domestique contenant du bentazone n'est homologuée au Canada, seulement des PC à usage commercial. Les PC sont des solutions ou des suspensions. Les PC sont appliquées à l'aide d'équipement au sol ou par voie aérienne, par des spécialistes de la lutte antiparasitaire ou par des travailleurs agricoles.

On a procédé à la comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Les types de formulations et les catégories d'utilisation des PC au Canada figurent parmi celles qui sont homologuées aux États-Unis, à l'exception des cultures suivantes : bleuets, arbres fruitiers de plantation récente (pommiers, abricotiers, cerisiers, pêchers, poiriers et nectariniers - utilisation

non considérée comme une utilisation sur des produits destinés à la consommation humaine), blé de printemps (à l'exclusion du blé dur) et lin (y compris les variétés à faible teneur en acide linolénique). Les utilisations homologuées aux États-Unis sur la menthe verte, la menthe poivrée, le riz et le piment (de type chili) n'existent pas au Canada.

Aux États-Unis, le bentazone peut être appliqué par voie aérienne sur les sites appartenant à n'importe quelle catégorie d'utilisation, sauf sur les pelouses (utilisations extérieures en milieu résidentiel). Les méthodes d'application permises au Canada sont la pulvérisation par voie aérienne et l'application au sol. L'application du bentazone par voie aérienne est homologuée seulement pour les cultures de soya ainsi que de haricots secs et mange-tout.

Au terme de cette comparaison des profils d'emploi, on a conclu que le RED de l'EPA sur le bentazone constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations de ce produit au Canada. Toutes les utilisations actuelles sont soutenues par le titulaire et ont donc été prises en compte dans la réévaluation du bentazone. Tous les produits contenant du bentazone qui sont homologués en août 2007 en vertu de la LPA sont énumérés à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a publié un RED sur le bentazone en 1994. Dans ce document, l'EPA conclut que les PC contenant du bentazone homologuées au moment de la publication du RED ne présentent aucun risque ou effet nocif démesuré pour les humains ou l'environnement, et qu'elles sont donc admissibles au maintien de l'homologation. L'EPA a par la suite publié en 2002 un document TRED qui comprenait une évaluation des risques globaux conformes aux exigences de la *Food Quality Protection Act* (FQPA).

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, les effets observés chez les animaux sont réputés être extrapolables aux humains, et ces derniers sont réputés être plus sensibles aux effets d'une substance chimique donnée que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition au bentazone peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures d'atténuation des risques. Les critères d'effets toxicologiques retenus par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques sont présentés à l'annexe II.

Les travailleurs peuvent être exposés au bentazone lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées, ou les deux.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Parmi tous les scénarios d'exposition professionnelle par voie cutanée ou par inhalation définis par les autorités américaines, voici ceux que l'on considère comme applicables au contexte canadien :

- 1) mélange à découvert du liquide en vue de l'application à l'aide d'une rampe d'aspersion;
- 2) mélange à découvert du liquide en vue de l'application par voie aérienne à l'aide d'un aéronef à voilure fixe;
- 3) pulvérisation à l'aide d'une rampe d'aspersion remorquée par un tracteur à cabine ouverte;
- 4) pulvérisation par voie aérienne à l'aide d'un aéronef à voilure fixe, avec tout type de cabine de pilotage.

Les analyses de l'exposition des personnes manipulant le produit ont été effectuées au moyen de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), en supposant que les travailleurs portent, comme équipement de protection individuelle, un pantalon long et une chemise à manches longues. L'exposition à court terme et à moyen terme se fonde sur une dose d'application maximale de 2,24 kg m.a./ha, un facteur d'absorption cutanée de 2 % et l'hypothèse que le taux d'absorption par inhalation est de 100 %. On a utilisé la dose sans effet nocif observé (DSENO) établie à 100 mg/kg p.c./j sur la base d'une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat pour évaluer l'exposition cutanée et par inhalation à court terme et une DSENO de 60 mg/kg p.c./j pour ce qui est de l'exposition cutanée et par inhalation à moyen terme, d'après une étude de 13 semaines sur la toxicité pour le rat. On a choisi un poids par défaut de 60 kg, une surface traitée quotidiennement de 80 acres/j pour l'application au sol et de 350 acres/j pour l'application par voie aérienne.

Les ME acceptables à court terme (> 100) rapportées allaient de 2 857 à 100 000 pour les particuliers et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. De la même façon, les ME acceptables à moyen terme (> 100) pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire allaient de 1 714 à 60 000. Toutefois, on a noté que le bentazone est considéré comme un sensibilisant cutané probable. L'EPA a exigé l'ajout d'un énoncé sur l'étiquette des PC afin d'avertir les utilisateurs que ce produit pourrait causer une sensibilisation cutanée chez certaines personnes.

Dans le RED, les scénarios d'exposition associés aux utilisations du bentazone possibles au Canada étaient adéquatement pris en compte, et les conclusions formulées dans ce document à cet égard sont donc considérées comme applicables au contexte canadien. Compte tenu du RED, le titulaire d'homologation au Canada doit ajouter l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » sur l'étiquette des PC contenant du bentazone, ceci afin de mieux protéger les travailleurs. Des consignes supplémentaires concernant les bonnes pratiques d'hygiène doivent aussi figurer sur l'étiquette. Les modifications proposées sont énumérées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

Les risques associés à l'exposition professionnelle après l'application pour les travailleurs agricoles n'ont pas été évalués aux États-Unis. L'évaluation des risques après l'application a donc été remplacée par l'imposition d'un délai de sécurité (DS) de 12 h avant le retour sur le site traité, conformément à la norme américaine de protection des travailleurs. Dans les cas des utilisations non agricoles, on a exigé l'ajout d'un énoncé interdisant l'utilisation des surfaces traitées jusqu'à ce que le produit ait séché.

Cette décision a été jugée applicable au contexte canadien, et l'ARLA impose donc l'ajout d'un énoncé sur l'étiquette de toutes les PC exigeant un DS de 12 h avant le retour sur le site traité, ceci afin de protéger davantage les travailleurs contre l'exposition après l'application.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

L'exposition en milieu résidentiel est estimée par la méthode de la ME telle qu'expliquée dans le cas de l'évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes, à la section 3.1.1 ci-dessus. Les critères d'effets toxicologiques sélectionnés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieu résidentiel sont résumés à l'annexe II.

Aux États-Unis, le bentazone est homologué pour utilisation sur les pelouses, le gazon en plaques et les plantes ornementales dans les secteurs résidentiels (terrains résidentiels, parcs, etc.). Les risques pour les adultes qui manipulent le produit et pour les enfants exposés après l'application (y compris l'ingestion accidentelle par les tout-petits) ont été évalués dans un document du Federal Register publié en 2002, et dont le contenu est résumé ci-après.

Comme aucune donnée propre au produit chimique concerné ou à un site donné n'était disponible pour déterminer le risque potentiel associé à l'exposition en milieu résidentiel au bentazone, les estimations quant à l'exposition s'appuient sur des hypothèses et des données

génériques, conformément aux procédures normalisées de fonctionnement pour l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel publiées par l'EPA en 1997 (*Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*). La dose d'application maximale indiquée sur les étiquettes a été utilisée comme base de calcul pour toutes les évaluations.

Compte tenu du profil d'emploi, il a été présumé que les personnes manipulant le produit subissent une exposition à court terme, le bentazone étant appliqué au maximum deux fois par année. Aucun critère d'effet préoccupant associé à l'exposition à court terme par voie cutanée n'ayant été relevé pour les personnes manipulant le produit, l'EPA a uniquement pris en compte les estimations de l'exposition par inhalation. En supposant qu'un particulier traite sa pelouse et ses plantes ornementales la même journée, la ME à court terme pour l'inhalation a été estimée à 500 000 pour cet utilisateur, ce qui n'est pas une source de préoccupation (c.-à-d. > 1 000).

Compte tenu du profil d'emploi en milieu résidentiel, l'EPA ne prévoyait pas d'exposition par inhalation à court ou moyen terme après l'application ni d'exposition à long terme après l'application en milieu résidentiel. Des données citées sur le devenir dans l'environnement indiquaient que le bentazone était modérément résistant à la dégradation (demi-vie de 24 à 65 j). Vu la durée de séjour prévue du bentazone dans l'environnement, on peut s'attendre à ce que des expositions cutanées à court et à moyen terme se produisent après l'application. Toutefois, aucun critère d'effet toxicologique préoccupant associé à l'exposition cutanée n'a été relevé. La ME pour l'exposition à moyen terme par voie cutanée après l'application pour les adultes utilisant du bentazone sur leur pelouse a été établie à 9 100.

L'exposition à court terme par ingestion de matières contaminées autres que des aliments par les jeunes enfants n'a pas été évaluée par l'EPA étant donné l'absence de critère d'effet associé à l'exposition aiguë par voie alimentaire applicable aux nourrissons et aux enfants (le critère d'effet préoccupant ne concernait que les femmes en âge de procréer). Il est possible que les tout-petits jouant sur une pelouse traitée subissent une exposition à moyen terme par ingestion de matières contaminées autres que des aliments et par voie cutanée; toutefois, les ME acceptables (c.-à-d. > 1 000) étaient respectivement de 6 400 et 3 500 pour les expositions par voie cutanée et par contact main-bouche. Pour les tout-petits, la ME combinée pour l'exposition en milieu résidentiel après l'application (à la fois par voie cutanée et par contact main-bouche) était de 2 200.

Dans le RED, les scénarios d'exposition associés aux utilisations du bentazone possibles au Canada étaient adéquatement pris en compte, et les conclusions formulées dans ce document à cet égard sont donc considérées comme applicables au contexte canadien. Par conséquent, on n'exige aucune autre mesure d'atténuation des risques pour les utilisations en milieu résidentiel.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments

On calcule le risque alimentaire aigu en tenant compte de la quantité de bentazone pouvant être ingérée en une seule journée, de données sur la consommation alimentaire et de données sur les résidus. On compare la quantité maximale ingérée à la *acute population adjusted dose* (aPAD; dose aiguë ajustée à la population), c'est-à-dire la dose à laquelle un individu peut être exposé durant une journée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la quantité de résidus

ingérés est inférieure à la aPAD, l'exposition aiguë par les aliments est jugée acceptable. La aPAD est fondée sur la valeur de référence d'un paramètre pertinent, tiré d'études toxicologiques et de FS suffisants pour protéger la plus sensible des sous-populations (voir l'annexe II).

On a effectué une évaluation grossière de niveau I des risques alimentaires aigus attribuables à l'absorption d'aliments et d'eau potable à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM), qui intègre des données de consommation alimentaire tirées d'enquêtes permanentes sur la consommation alimentaire individuelle (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals [CSFII]) réalisées de 1989 à 1992 par le United States Department of Agriculture (USDA). Il en ressort une concentration inférieure à 2 % de la aPAD pour la sous-population la plus sensible, soit les femmes âgées entre 13 et 50 ans, ce qui n'est pas préoccupant. Cette évaluation est basée sur une aPAD de 0,1 mg/kg p.c./j, calculée à partir d'une étude sur la toxicité pour le développement chez le rat (DSENO = 100 mg/kg p.c./j) et intégrant un FS de 1 000. On a supposé des résidus correspondant au seuil de tolérance et des cultures traitées à 100 % pour les autres denrées.

Le risque alimentaire chronique est estimé en déterminant la quantité de résidus de pesticides susceptible d'être ingérée quotidiennement par l'alimentation, et en comparant cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), c'est-à-dire la dose à laquelle un individu peut être exposé durant sa vie entière sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Au Canada, on parle de « dose journalière admissible »; elle correspond à ce qui est nommé *chronic population adjusted dose* (cPAD; dose chronique ajustée à la population) dans les documents RED. La DJA est basée sur le critère d'effet pertinent établi dans le cadre des études toxicologiques et sur les FS visant à protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe II).

On a effectué une évaluation grossière de niveau I des risques alimentaires chroniques attribuables à l'absorption d'aliments et d'eau potable à l'aide du DEEM, qui intègre des données de consommation alimentaire tirées d'enquêtes permanentes sur la consommation alimentaire individuelle (CSFII) réalisées de 1989 à 1992 par le USDA. Il en ressort une concentration de 28 % de la cPAD pour la sous-population la plus sensible, soit les enfants âgés entre 1 et 6 ans, ce qui n'est pas préoccupant. Cette évaluation est basée sur une cPAD de 0,003 mg /kg p.c./j, calculée à partir d'une étude alimentaire d'un an chez le chien (DSENO = 3,2 mg/kg p.c./j) et intégrant un FS de 1 000. On a incorporé certaines précisions comme les résidus attendus dans les pois consommés à l'état succulent et le pourcentage de cultures traitées pour certaines denrées (menthe, maïs sucré, pois (mange-tout, verts, secs), haricots secs, luzerne, sorgho, maïs, riz, arachides, soya et pommes de terre). Même si aucune utilisation de bentazone sur la luzerne, le sorgho et les pommes de terre aux États-Unis n'a été recensée dans le cadre des enquêtes, l'EPA a attribué dans son analyse de l'exposition chronique par voie alimentaire une valeur de 1 % pour le pourcentage de cultures traitées. L'EPA a supposé des résidus correspondant au seuil de tolérance et des cultures traitées à 100 % pour les autres denrées.

Les utilisations du bentazone sur les aliments destinés à la consommation humaine homologuées au Canada font partie des utilisations évaluées par l'EPA dans son document du Federal Register publié en 2002, à l'exception des utilisations sur le blé de printemps (sauf le blé dur), les bleuets et le millet fourrager.

Malgré ces différences entre les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, les conclusions de l'EPA quant au risque associé à l'exposition par voie alimentaire ont été jugées applicables au contexte canadien, et ce, pour les motifs suivants :

- La dose d'application maximale pour les cultures est de 2,24 kg m.a./ha aux États-Unis, alors qu'elle est de 1,08 kg m.a./ha au Canada. Au Canada comme aux États-Unis, la plupart des cultures ne sont pas traitées plus de deux fois par année.
- Dans son évaluation de l'exposition aiguë, l'EPA a supposé des résidus correspondant au seuil de tolérance, des aliments provenant de cultures traitées à 100 % et les facteurs de transformation par défaut du DEEM pour toutes les denrées. Cette analyse a permis de conclure que, pour la sous-population la plus sensible (les femmes de 13 à 50 ans), 2 % ou moins de l'aPAD était attribuable à l'exposition par voie alimentaire. On estime que la marge est suffisante pour absorber tout risque additionnel lié aux différences dans le profil d'emploi aux États-Unis et au Canada.
- Dans son évaluation de l'exposition chronique, l'EPA a supposé des résidus correspondant au seuil de tolérance et des aliments provenant de cultures traitées à 100 %, sauf pour la menthe, le maïs sucré, les pois (mange-tout, verts, secs), les haricots secs, la luzerne, le sorgho, le maïs, le riz, les arachides, le soya et les pommes de terre. Si le pourcentage de cultures traitées était de 0 %, l'EPA remplaçait cette valeur par 1 %. Le pourcentage de la cPAD attribuable à l'exposition par voie alimentaire ainsi établi était de 28 % pour les enfants de 1 à 6 ans, qui formaient le sous-groupe de population le plus sensible. D'après cette analyse, on a conclu que le risque chronique associé à l'exposition par voie alimentaire ne constituait pas une source de préoccupation. On estime que la marge est suffisante pour absorber tout risque additionnel lié aux différences dans le profil d'emploi aux États-Unis et au Canada.

Par conséquent, on juge que les résultats de l'évaluation menée par l'EPA s'appliquent au contexte canadien.

3.1.2.3 Exposition liée à l'eau potable

Une concentration de 20 ppb sur l'ensemble de la durée de vie, valeur mentionnée dans l'avis sanitaire pertinent, a été utilisée de manière préliminaire comme concentration dans les eaux souterraines représentative, à l'échelle nationale, et ce, pour les scénarios d'exposition aiguë et chronique. On a utilisé les modèles Pesticide Root Zone Model (PRZM) et Exposure Analysis Modelling System (EXAMS) de niveau II pour estimer les concentrations de bentazone (bentazone + son métabolite 2-amino-N-isopropylbenzamide [AIBA]) dans les eaux de surface et les eaux souterraines, avec des CPE de 41 ppb pour l'exposition aiguë et de 8 ppb pour l'exposition chronique. Ces estimations pour les eaux souterraines et de surface ont été ensuite comparées aux niveaux de préoccupation pour l'eau potable (NPEP) qui avaient été calculés. Elles ont été jugées acceptables, avec une CPE pour les concentrations aiguës dans l'eau de surface de 41 ppb et une CPE pour les concentrations aiguës dans l'eau souterraine de 20 ppb;

ces CPE sont inférieures au NPEP associé à l'exposition aiguë de 2 900 et à la CPE pour les concentrations chroniques dans l'eau de surface de 8 ppb et les concentrations chroniques dans l'eau souterraine de 20 ppb, toutes deux inférieures au NPEP associé à l'exposition chronique de 95.

3.1.2.4 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux englobent les différentes voies d'exposition au bentazone (consommation d'aliments et d'eau contaminés, exposition en milieu résidentiel).

Les risques globaux issus d'une exposition aiguë et chronique se fondent sur les données traduisant l'exposition par la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés et sont jugés acceptables (voir la section 3.1.2.3). Le risque global à court terme entraîne une ME acceptable de 250 000, qui combine l'exposition par les aliments, l'exposition en milieu résidentiel ainsi que les concentrations de résidus dans les eaux de surface (8 ppb) et les eaux souterraines (20 ppb). Les CPE n'ont pas dépassé le NPEP à court terme de 3 000. De manière similaire, le risque global à moyen terme a entraîné une ME acceptable de 8 200 (femmes de 13 à 50 ans et hommes de 13 ans et plus) et de 1 900 (enfants de 1 à 6 ans), qui combine l'exposition par les aliments, l'exposition en milieu résidentiel ainsi que les concentrations de résidus dans les eaux de surface (8 ppb) et les eaux souterraines (20 ppb). Les CPE n'ont pas dépassé les NPEP à moyen terme de 340 (femmes de 13 à 50 ans), 64 (enfants de 1 à 6 ans) et 400 (hommes de 13 ans et plus).

Les utilisations du bentazone sur les aliments destinés à la consommation humaine et les utilisations en milieu résidentiel qui sont homologuées au Canada font partie des utilisations évaluées par l'EPA dans son document du Federal Register publié en 2002, à l'exception des utilisations sur le blé de printemps (sauf le blé dur), les bleuets et le millet fourrager. Malgré ces différences entre les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, les conclusions tirées par l'EPA quant au risque associé à l'exposition au bentazone par voie alimentaire ont été jugées applicables au contexte canadien (voir la section 3.1.2.2). De plus, au Canada, l'utilisation du bentazone sur le gazon en plaques est limitée aux gazonnières et aux terrains de golf. L'évaluation des risques globaux par l'EPA comprend un volet sur l'exposition en milieu résidentiel qui devrait suffire à couvrir l'exposition subie par les golfeurs.

Dans l'ensemble, les scénarios d'exposition globale potentielle au Canada étaient adéquatement pris en compte dans l'évaluation des risques globaux de l'EPA. Les conclusions de l'EPA quant à l'exposition globale sont donc jugées applicables aux utilisations du bentazone au Canada et aucune autre mesure d'atténuation n'est requise.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le mécanisme de toxicité du bentazone était le même que celui d'autres substances ni s'il produisait le même métabolite toxique que d'autres substances. Il a donc été présumé que le bentazone n'exerçait pas sa toxicité selon le même mécanisme que d'autres substances, et aucune évaluation des risques cumulatifs n'a été jugée nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Le bentazone se dissipe principalement par ruissellement de surface et lessivage dans le sol. D'après les études menées en laboratoire, le bentazone n'est pas persistant. Les études sur le terrain en milieu terrestre indiquent que le bentazone se dissipe rapidement (demi-vie < 33 j) dans des conditions d'utilisation typiques. Les produits de dégradation du bentazone dans le sol comprennent l'AIBA, un produit très mobile mais non persistant, et le N-méthylbentazone, qui n'est pas mobile. Aucune donnée n'était disponible sur la persistance du N-méthylbentazone dans l'environnement.

L'EPA a exigé l'ajout d'énoncés sur l'étiquette des PC à base de bentazone à la suite de son RED, lesquels incluent une mise en garde concernant les eaux souterraines et un énoncé interdisant l'application directe de ce pesticide dans les habitats aquatiques.

Pour évaluer le risque que pose le bentazone pour les végétaux et les animaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR sur la base des critères d'effets toxicologiques pertinents et des CPE appropriées, et les a comparés aux NP correspondants.

Les CPE pour le milieu terrestre ont été calculées pour les oiseaux et les mammifères à partir du scénario d'exposition estimant les résidus dans diverses cultures et sources de nourriture (à des doses d'application allant de 0,84 kg m.a./ha à 4,0 kg m.a./ha par saison). Dans le document RED, la dose d'application maximale figurant sur les étiquettes était de 2,24 kg m.a./ha, et plusieurs applications par saison étaient permises. La dose d'application cumulative maximale calculée pour le bentazone était de 3,6 kg m.a./ha. Sur la base de la dose cumulative maximale de 3,6 kg m.a./ha, les NP pour les espèces d'oiseaux non menacées n'étaient dépassés dans aucun des scénarios examinés. Même si le NP était dépassé pour la catégorie des oiseaux herbivores menacés, l'EPA a conclu que ces oiseaux étaient peu susceptibles d'être gravement affectés, car ils ne peuplaient pas vraiment les secteurs où le bentazone est utilisé. L'EPA a déterminé qu'il existait un risque chronique potentiel pour les oiseaux bien qu'un QR n'a pu être calculé en raison de l'absence d'une dose sans effet observé. En ce qui a trait aux mammifères, le QR pour le risque aigu n'a pas dépassé le NP pour aucune des doses d'application évaluées et on ne prévoit pas de risque alimentaire aigu et subaigu pour ces animaux. On a déterminé que le bentazone est pratiquement non toxique pour les abeilles; par conséquent, on s'attend à ce que ce pesticide présente un faible risque pour les insectes non ciblés.

Les CPE pour le milieu aquatique ont été calculées en postulant que deux applications avaient été faites (chacune à des doses de 2,24 kg m.a./ha). L'EPA n'a pas précisé le modèle utilisé afin de calculer les CPE pour le milieu aquatique. On prévoyait un risque aigu minime pour les poissons et les invertébrés dulcicole, estuariens et marins. On ne prévoyait pas de risque chronique pour les animaux aquatiques, car les valeurs d'exposition étaient relativement plus faibles à celles obtenues lors du test sur la toxicité aiguë.

Pour les plantes aquatiques, les NP n'ont pas été dépassés en tenant compte de deux applications de 2,24 kg m.a./ha. Toutefois, ils ont été dépassés dans le cas des plantes terrestres, et ce, pour toutes les utilisations homologuées (c.-à-d. à des doses aussi faibles que 1,12 kg m.a./ha). Le risque le plus élevé découlait du ruissellement provenant de surfaces contenant des plantes semi-aquatiques après deux applications de 2,24 kg m.a./ha.

L'EPA a conclu que les utilisations homologuées du bentazone présentaient un risque chronique potentiel pour les oiseaux, et un risque potentiel pour les végétaux terrestres et semi-aquatiques. Afin de réduire le risque chronique pour les oiseaux et les végétaux terrestres et semi-aquatiques, l'EPA a exigé que l'étiquette de tous les produits à base de bentazone soit modifiée, pour restreindre la dose d'application saisonnière maximale à 2,24 kg m.a./ha. Dans le but de réduire le plus possible la dérive de pulvérisation à partir du site traité ainsi que les effets sur les organismes non ciblés, l'EPA a élaboré des énoncés concernant la dérive de pulvérisation, ces énoncés devant figurer sur l'étiquette de tous les produits à base de bentazone pouvant être pulvérisés sur les cultures par voie aérienne.

Le profil d'emploi du bentazone aux États-Unis englobe le profil d'emploi au Canada, et les mesures d'atténuation recommandées par l'EPA devraient donc être appliquées dans le cas des produits à base de bentazone offerts sur le marché au Canada. La réduction de la dose d'application maximale par saison à 2,24 kg m.a./ha ne s'applique pas au Canada, car elle y est de 2,16 kg m.a./ha. Les mesures d'atténuation des risques exigées par l'EPA doivent être adaptées à la situation canadienne, soit :

- Le titulaire devra ajouter une mise en garde concernant les eaux souterraines.
- Le titulaire devra ajouter un énoncé interdisant l'application des PC dans les habitats aquatiques afin de protéger l'environnement.
- Actuellement, sur l'étiquette du produit (Basagran) portant le numéro d'homologation 12221 au Canada, le nombre d'applications permises par année sur le gazon n'est pas précisé. Pour réduire le risque chronique potentiel pour les oiseaux et les végétaux terrestres, le titulaire doit modifier l'étiquette de son produit de façon à limiter le nombre d'applications sur le gazon à deux par année.
- L'ARLA imposera des zones tampons en milieu terrestre pour les préparations à base de bentazone, ceci afin de protéger les plantes terrestres contre la dérive de pulvérisation. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III. Les données des d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons sont décrites à l'annexe IV.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La PGST du gouvernement fédéral de 1995 définit une approche fondée sur les principes de prudence et de prévention pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et

établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui proviennent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la PGST.

L'ARLA a tenu compte de la PGST ainsi que de la DIR99-03, intitulée, dans le cadre de la réévaluation du bentazone, et a tiré au terme de sa démarche les conclusions exposées ci-dessous.

- Le bentazone n'est pas bioaccumulable; son log K_{oc} est de 0,77 à pH 5, de -0,46 à pH 7 et de -0,55 à pH 9; toutes ces valeurs sont inférieures aux valeurs seuils définissant les substances de la voie 1 de la PGST à cet égard ($\geq 5,0$). Le bentazone ne répond pas aux critères définissant une substance de la voie 1.
- D'après l'examen des renseignements sur les propriétés chimiques disponibles (voir la section 2.0), il est peu probable que le produit de qualité technique contienne des impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique figurant dans la DIR98-04 ou des substances de la voie 1 de la PGST parmi celles énumérées à l'annexe II de la DIR99-03.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que les produits à base de bentazone étaient admissibles au maintien de l'homologation à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures visent à mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des PC vendues au Canada devra être modifiée de façon à inclure les énoncés énumérés à l'annexe III. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les PC contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation seront admissibles au maintien de leur homologation seulement lorsque l'ARLA aura déterminé qu'elles sont acceptables.

5.0 Références

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web, à l'adresse www.pmra-arl.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/toxics.

Le document RED de l'EPA sur le bentazone peut être consulté sur Internet à la page Pesticide Registration Status à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Le document de l'EPA intitulé *Bentazon: Pesticide Tolerance* (Federal Register, 7 février 2002, volume 67, numéro 26) peut être consulté sur son site Web, à www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2002/February/Day-07/p2984.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

AIBA	2-amino- <i>N</i> -isopropylbenzamide
aPAD	acute population adjusted dose (dose aiguë ajustée à la population)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers (nouvel acronyme : ASABE)
CE ₂₅	concentration entraînant un effet à 25 %
CE ₅₀	concentration entraînant un effet à 50 %
cm	centimètre
cPAD	chronic population adjusted dose (dose chronique ajustée à la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
km	kilomètre
K _{oe}	coeffcient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m.a.	matière active
m ³	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mol	mole
mPa	mégaspascal
NP	niveau préoccupant
NPEP	niveau de préoccupation pour l'eau potable
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pKa	constante de dissociation
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque

RED	Reregistration Eligibility Document
TRED	Tolerance Reassessment Decision
u.m.a.	unité de masse atomique
°C	degré Celsius

Annexe I Produits à base de bentazone homologués en date du 7 août 2007

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
12221	Commerciale	BASF Canada Inc.	Basagran Liquid Herbicide	Solution	480 g/L
16641	Commerciale	BASF Canada Inc.	Laddok Herbicide	Suspension	200 g/L de bentazone 200 g/L d'atrazine
20898	MAQT	BASF Canada Inc.	Bentazone de qualité technique (Basagran)	Solution	640 g/L
22006	Commerciale	BASF Canada Inc.	Basagran Forte Liquid Herbicide	Solution	480 g/L

Annexe II Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au bentazone

Scénario d'exposition (voie et période)	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS ou ME cible*
Aigu, voie alimentaire ^b (femmes de 13 à 50 ans)	DSENO pour le développement = 100 aPAD = 0,1 mg/kg p.c./j	Étude de la toxicité pour le développement (rat)	1 000
Chronique, voie alimentaire ^b (toutes les sous-populations)	DSENO par voie orale = 3,2 cPAD = 0,003 mg/kg p.c./j	Étude alimentaire sur un an (chien)	1 000
Court terme, inhalation ^b (milieu résidentiel)	DSENO par voie orale = 100	Étude de la toxicité pour le développement (rat)	1 000
Moyen terme, voie cutanée et par inhalation ^b (milieu résidentiel)	DSENO par voie orale = 13,1 (facteur d'absorption cutanée de 2 %)	Étude alimentaire sur un an (chien)	1 000
Court terme, voie cutanée et par inhalation ^c (milieu professionnel)	DSENO par voie orale = 100	Étude de la toxicité pour le développement (rat)	100
Moyen terme, voie cutanée et par inhalation ^c (milieu professionnel)	DSENO par voie orale = 60	Étude alimentaire sur 13 semaines (rat)	100

* Le FI ou FS fait référence aux facteurs totaux d'incertitude ou aux marges de sécurité pour les évaluations alimentaires; la ME fait référence à la marge visée d'exposition pour les évaluations de l'exposition en milieu professionnel ou résidentiel.

^b Tiré du document du Federal Register de l'EPA (7 février 2002)

^c Tiré du RED de l'EPA (1994)

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du bentazone

Les énoncés suivants doivent être ajoutés sur l'étiquette des PC vendues au Canada afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- I) L'énoncé suivant doit être ajouté dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de toutes les PC :

« SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL »

- II) La rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette des PC doit être modifiée de façon à indiquer un maximum de deux applications par année sur le gazon.

- III) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Sensibilisant cutané potentiel »

« Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par dérive. Seuls des utilisateurs portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans la zone de traitement pendant l'application. »

« NE PAS entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les zones traitées pendant les 12 heures suivant l'application. »

- IV) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination des eaux souterraines dans les endroits où les sols sont perméables (p. ex. sols sableux) et où la nappe phréatique est située à une faible profondeur. »

« NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des ruisseaux, des marais, des réservoirs, des fossés et des milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins. »

« NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

« Ce produit est TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

- V) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 12221 :

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« Pulvérisation par voie aérienne : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. Ne pas appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus de la zone de traitement. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, l'espacement des buses le long de la rampe d'aspersion NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor. »

« Zones tampons

L'utilisation des méthodes ou de l'équipement de pulvérisation suivants NE nécessite PAS le respect d'une zone tampon : pulvérisateur manuel ou dorsal, pulvérisateur couvert entre les rangs, traitement localisé, traitement du sol par bassinage et incorporation au sol.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus près (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives).

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) à respecter pour protéger :	
		l'habitat terrestre	
Pulvérisateur agricole*	Pois mange-tout, pois (des champs et de transformation), jeunes plants de légumineuses et de graminées fourragères, cultures établies de légumineuses et de graminées fourragères (pour la semence)	1	
	Gazon, soya, sorgho, maïs, arachides, haricots mange-tout, haricots de Lima, féveroles, lin, arbres fruitiers nouvellement plantés, luzerne, plantules de légumineuses fourragères, plantules de graminées fourragères, bleuets, blé de printemps	2	
Pulvérisation par voie aérienne	Haricots secs	20	
	Soya, haricots mange-tout	Voileure fixe	35
		Voileure tournante	30

* Dans le cas de l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire les zones tampons si l'on emploie des écrans réduisant la dérive de pulvérisation. Lorsqu'on utilise une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur qui descend jusqu'à la tête des plants ou jusqu'au sol, la zone tampon peut être réduite de 70 %. Lorsqu'on utilise une rampe à buses individuelles dotées d'écrans en forme de cônes qui se trouvent à 30 cm, au plus, au-dessus du sol ou de la tête des plants, la zone tampon prescrite sur l'étiquette peut être réduite de 30 %.

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon des produits qui est la plus étendue (la plus restrictive). »

VI) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 16641 :**

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« NE PAS appliquer par voie aérienne. »

« Zones tampons

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus près (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives).

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) à respecter pour protéger :
		l'habitat terrestre
Pulvérisateur agricole*	Mais (maïs à ensilage, mais-grain, mais sucré et maïs de semence)	2

* Dans le cas de l'application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire les zones tampons si l'on emploie des écrans réduisant la dérive de pulvérisation. Lorsqu'on utilise une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur qui descend jusqu'à la tête des plants ou jusqu'au sol, la zone tampon peut être réduite de 70 %. Lorsqu'on utilise une rampe à buses individuelles dotées d'écrans en forme de cônes qui se trouvent à 30 cm, au plus, au-dessus du sol ou de la tête des plants, la zone tampon prescrite sur l'étiquette peut être réduite de 30 %.

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon des produits qui est la plus étendue (la plus restrictive). »

- VII) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du produit portant le numéro d'homologation 22006 :

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol. »

« NE PAS appliquer par voie aérienne. »

« Zones tampons »

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat terrestre vulnérable le plus près (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les zones riveraines et les terres arbustives).

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) à respecter pour protéger :
		l'habitat terrestre
Pulvérisateur agricole*	Sorgho et millet fourragers	1
	Soya, maïs, haricots secs, fourrage, féveroles, pois, lin	2

* Pour les pulvérisateurs agricoles, les zones tampons peuvent être réduites si des écrans de pulvérisation antidérapante sont utilisés. Si on utilise une rampe d'aspersion équipée d'un écran sur toute sa longueur qui descend jusqu'au couvert de la culture, la zone tampon indiquée sur l'étiquette peut être réduite de 70 %. Si on utilise une rampe d'aspersion dont les buses sont équipées d'écrans coniques et au maximum 30 cm au-dessus de la culture, la zone tampon indiquée sur l'étiquette peut être réduite de 30 %.

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon des produits qui est la plus étendue (la plus restrictive). »

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux PC à titre individuel (énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire). Les autres renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés ci-dessus.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Annexe IV Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons

Données pour utilisation au sol (tirées des étiquettes canadiennes)				
Culture	Type de préparation	Méthode d'application	Nombre d'applications	Dose d'application maximale (g m.a./ha)
Numéro d'homologation 12221				
Gazon en plaques, soya, maïs, arachides, haricots (mange-tout, de Lima, féveroles), haricots secs, lin, arbres fruitiers nouvellement plantés, bleuets, blé de printemps	Liquide	Pulvérisateur agricole (classe moyenne de l'ASAE)	2	1 680 (2 × 840)
Pois (des champs et de transformation), jeunes plants de légumineuses et de graminées fourragères, cultures établies de légumineuses et de graminées fourragères (pour la semence)	Liquide	Pulvérisateur agricole (classe moyenne de l'ASAE)	1	1 080
Pois mange-tout, haricots secs comestibles cultivés dans la vallée de la rivière Rouge au Manitoba (mélange en cuve avec Reflex)	Liquide	Pulvérisateur agricole (classe moyenne de l'ASAE)	1	840
Numéro d'homologation 16641				
Maïs (mais à ensilage, maïs-grain, maïs sucré, mais de semence)	Liquide	Pulvérisateur agricole (classe moyenne de l'ASAE)	2	1 600
Numéro d'homologation 22006				
Soya, maïs, haricots secs, féveroles, pois, lin	Liquide	Pulvérisateur agricole (classe moyenne de l'ASAE)	2	1 680 (2 × 840)
Sorgho et millet fourragers	Liquide	Pulvérisateur agricole (classe moyenne de l'ASAE)	1	1 080

Données d'entrée des modèle aux fins du calcul des zones tampons pour les milieux aquatiques (tirées du document RED de 1994)

Demi-vie, zones tampons pour les milieux aquatiques	Eau	2,63 j
Sélection d'un critère d'effet toxicologique, zones tampons pour les habitats d'eau douce	<i>Selenastrum capricornutum</i>	1/10 CE ₅₀ = 0,45 mg m.a./L
Sélection d'un critère d'effet toxicologique, zones tampons pour les habitats marins	Embryons larvaires d'huître	1/10 CE ₅₀ = 10,9 mg m.a./L

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour les milieux terrestres (tirées du document RED de 1994)

Demi-vie, zones tampons pour le milieu terrestre	Demi-vie pour la dégradation dans le sol	14 j
Espèces végétales terrestres les plus sensibles CE ₂₅ du point de vue de la vigueur végétative	Chou – Vigueur végétative	CE ₂₅ = 45 g m.a./ha

Données d'entrée pour l'application par voie aérienne (tirées des étiquettes canadiennes)

Culture	Type de préparation	Numéro d'homologation	Nombre d'applications	Dose d'application maximale (g m.a./ha)
Soya, haricots mange-tout	Liquide	12221	2	1 080
Haricots secs	Liquide	12221	1	1 080

Renseignements sur le produit pour l'application par voie aérienne

Paramètre	Valeur
	Numéro d'homologation 12221
Type d'aéronef	voilure fixe ou tournante
Qualité des gouttelettes de pulvérisation selon l'ASAE	moyenne
Vecteur	huile
Garantie du produit (g m.a./L)	480
Masse volumique de la PC (g/L)	1 192
Volume minimal de pulvérisation (L/ha)	50
Teneur en eau du produit (%)	54,6
Vitesse du vent (km/h)	8
Température (°C)	25
Humidité relative (%)	50